*Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 147 del 27 giugno 2011 - Serie generale*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

# GAZZETTA UFFICIALE
## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* — **Roma - Lunedì, 27 giugno 2011** — **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

**DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA**
**AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA**

**N. 155**

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# Provvedimenti relativi a vari medicinali per uso umano

# S O M M A R I O

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 7 giugno 2011.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Leflunomide Ratiopharm» (leflunomide) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea.** (Determinazione/C 2370/2011).

*Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Leflunomide Ratiopharm» (leflunomide) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 29 novembre 2010 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:*

*EU/1/10/654/001 «10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse;*

*EU/1/10/654/002 «10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 100 compresse;*

*EU/1/10/654/003 «20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse;*

*EU/1/10/654/004 «20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 100 compresse.*

*Titolare A.I.C.: Ratiopharm GmbH.*

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14, comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)*, viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3 maggio 2011;

Vista la deliberazione n. 13 del 18 maggio 2011 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.*

Alla specialità medicinale LEFLUNOMIDE RATIOPHARM (leflunomide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 041037019/E (in base 10) 174C6V (in base 32);

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 100 compresse - A.I.C. n. 041037021/E (in base 10) 174C6X (in base 32);

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 041037033/E (in base 10) 174C79 (in base 32);

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 100 compresse - A.I.C. n. 041037045/E (in base 10) 174C7P (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: la leflunomide è indicata nel trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva, come farmaco antireumatico in grado di modificare il decorso della malattia (DMARD - Disease-Modifying Antirheumatic Drug).

Un recente o concomitante trattamento con DMARD epatotossici o ematotossici (ad esempio metotrexato) può portare ad un aumentato rischio di reazioni avverse gravi; quindi, prima di iniziare una terapia con leflunomide si deve fare un'attenta valutazione in termini di rischio/beneficio.

Inoltre, il passaggio da leflunomide ad altri DMARD senza seguire la procedura di washout può anche aumentare il rischio di reazioni avverse gravi anche per un lungo periodo dopo tale passaggio.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

La specialità medicinale «Leflunomide Ratiopharm» (leflunomide) è classificata come segue.

Confezioni:

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 041037019/E (in base 10) 174C6V (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C»;

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 041037033/E (in base 10) 174C79 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 33,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 62,20.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale: «Leflunomide Ratiopharm», è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi — piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta —, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 6.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 giugno 2011

*Il direttore generale:* RASI

**11A08029**

DETERMINAZIONE 7 giugno 2011.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Leflunomide Teva» (leflunomide) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea.** (Determinazione/C 2371/2011).

*Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Leflunomide Teva» (leflunomide) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 10/03/2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:*

*EU/1/11/675/001 «10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse;*

*EU/1/11/675/002 «10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 100 compresse;*

*EU/1/11/675/003 «10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC)» 28 compresse;*

*EU/1/11/675/004 «10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC)» 30 compresse;*

*EU/1/11/675/005 «10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC)» 100 compresse;*

*EU/1/11/675/006 «20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse;*

*EU/1/11/675/007 «20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 100 compresse;*

*EU/1/11/675/008 «20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC)» 28 compresse;*

*EU/1/11/675/009 «20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC)» 30 compresse;*

*EU/1/11/675/010 «20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC)» 100 compresse.*

*Titolare A.I.C.: Teva Pharma B.V.*

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14, comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)*, viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3 maggio 2011;

Vista la deliberazione n. 13 del 18 maggio 2011 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.*

Alla specialità medicinale LEFLUNOMIDE TEVA (leflunomide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 040985018/E (in base 10) 172SFU (in base 32);

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 100 compresse - A.I.C. n. 040985020/E (in base 10) 172SFW (in base 32);

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC)» 28 compresse - A.I.C. n. 040985032/E (in base 10) 172SG8 (in base 32);

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC)» 30 compresse - A.I.C. n. 040985044/E (in base 10) 172SGN (in base 32);

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC)» 100 compresse - A.I.C. n. 040985057/E (in base 10) 172SH1 (in base 32);

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 040985069/E (in base 10) 172SHF (in base 32);

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 100 compresse - A.I.C. n. 040985071/E (in base 10) 172SHH (in base 32);

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC)» 28 compresse - A.I.C. n. 040985083/E (in base 10) 172SHV (in base 32);

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC)» 30 compresse - A.I.C. n. 040985095/E (in base 10) 172SJ7 (in base 32);

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC)» 100 compresse - A.I.C. n. 040985107/E (in base 10) 172SJM (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: la leflunomide è indicata nel trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva, come farmaco antireumatico in grado di modificare il decorso della malattia (DMARD - Disease-Modifying Antirheumatic Drug).

Un recente o concomitante trattamento con DMARD epatotossici o ematotossici (ad esempio metotrexato) può portare ad un aumentato rischio di reazioni avverse gravi; quindi, prima di iniziare una terapia con leflunomide si deve fare un'attenta valutazione in termini di rischio/beneficio.

Inoltre, il passaggio da leflunomide ad altri DMARD senza seguire la procedura di washout può anche aumentare il rischio di reazioni avverse gravi anche per un lungo periodo dopo tale passaggio.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

La specialità medicinale «Leflunomide Teva» (leflunomide) è classificata come segue.

Confezioni:

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 040985018/E (in base 10) 172SFU (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C»;

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC)» 30 compresse - A.I.C. n. 040985044/E (in base 10) 172SGN (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C»;

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 040985069/E (in base 10) 172SHF (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 33,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 62,20.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Leflunomide Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi — piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta —, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 6.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 giugno 2011

*Il direttore generale:* Rasi

**11A08030**

DETERMINAZIONE 7 giugno 2011.

**Riclassificazione del medicinale «Batrevac» (vaccino influenzale) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determinazione n. 2372/2011).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Solvay Pharma S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Batrevac»;

Vista la domanda con la quale la ditta Abbott Products S.P.A. titolare del medicinale «Batrevac» ha chiesto la riclassificazione delle confezioni «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo da 1 e 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago»;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 3 maggio 2011;

Vista la deliberazione n. 13 del 18 maggio 2011 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale BATREVAC (vaccino influenzale) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago - A.I.C. n. 035619016/M (in base 10) 11Z068 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,45.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,00;

«sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago - A.I.C. n. 035619028/M (in base 10) 11Z06N (in base 32). Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 54,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 89,95.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Batrevac» (vaccino influenzale) è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

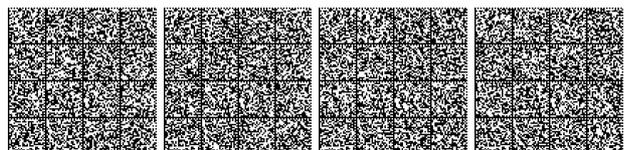
Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 giugno 2011

*Il direttore generale:* RASI

**11A08031**

DETERMINAZIONE 7 giugno 2011.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Oprymea» (pramipexolo) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea.** (Determinazione/C 2374/2011).

*Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Oprymea» (pramipexolo) procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 12 settembre 2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:*

*EU/1/08/469/001 «0,088 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 20 compresse;*

*EU/1/08/469/002 «0,088 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 30 compresse;*

*EU/1/08/469/003 «0,088 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 60 compresse;*

*EU/1/08/469/004 «0,088 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 90 compresse;*

*EU/1/08/469/005 «0,088 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 100 compresse;*

*EU/1/08/469/006 «0,18 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 20 compresse;*

*EU/1/08/469/007 «0,18 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 30 compresse;*

*EU/1/08/469/008 «0,18 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 60 compresse;*

*EU/1/08/469/009 «0,18 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 90 compresse;*

*EU/1/08/469/010 «0,18 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 100 compresse;*

*EU/1/08/469/011 «0,35 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 20 compresse;*

*EU/1/08/469/012 «0,35 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 30 compresse;*

*EU/1/08/469/013 «0,35 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 60 compresse;*

*EU/1/08/469/014 «0,35 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 90 compresse;*

*EU/1/08/469/015 «0,35 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 100 compresse;*

*EU/1/08/469/016 «0,7 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 20 compresse;*

*EU/1/08/469/017 «0,7 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 30 compresse;*

*EU/1/08/469/018 «0,7 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 60 compresse;*

*EU/1/08/469/019 «0,7 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 90 compresse;*

*EU/1/08/469/020 «0,7 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 100 compresse;*

*EU/1/08/469/021 «1,10 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 20 compresse;*

*EU/1/08/469/022 «1,10 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 30 compresse;*

*EU/1/08/469/023 «1,10 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 60 compresse;*

*EU/1/08/469/024 «1,10 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 90 compresse;*

*EU/1/08/469/025 «1,10 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 100 compresse.*

*Titolare A.I.C.: KRKA D.D. Novo Mesto.*

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)*, viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14, comma 2 che prevede la non

inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 2010;

Vista la deliberazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.*

Alla specialità medicinale OPRYMEA (pramipexolo) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«0,088 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 20 compresse - A.I.C. n. 041010012 /E (in base 10) 173JUW (in base 32);

«0,088 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 30 compresse - A.I.C. n. 041010024/E (in base 10) 173JV8 (in base 32);

«0,088 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 60 compresse - A.I.C. n. 041010036/E (in base 10) 173JVN (in base 32);

«0,088 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 90 compresse - A.I.C. n. 041010048/E (in base 10) 173JW0 (in base 32);

«0,088 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 100 compresse - A.I.C. n. 041010051/E (in base 10) 173JW3 (in base 32);

«0,18 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 20 compresse - A.I.C. n. 04101063/E (in base 10) 173JWH (in base 32);

«0,18 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 30 compresse - A.I.C. n. 041010075/E (in base 10) 173JWV (in base 32);

«0,18 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 60 compresse - A.I.C. n. 041010087/E (in base 10) 173JX7 (in base 32);

«0,18 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 90 compresse - A.I.C. n. 041010099/E (in base 10) 173JXM (in base 32);

«0,18 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 100 compresse - A.I.C. n. 041010101/E (in base 10) 173JXP (in base 32);

«0,35 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 20 compresse - A.I.C. n. 041010113/E (in base 10) 173JY1 (in base 32);

«0,35 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 30 compresse - A.I.C. n. 041010125/E (in base 10) 173JYF (in base 32);

«0,35 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 60 compresse - A.I.C. n. 041010137/E (in base 10) 173JYT (in base 32);

«0,35 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 90 compresse - A.I.C. n. 041010149/E (in base 10) 173JZ5 (in base 32);

«0,35 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 100 compresse - A.I.C. n. 041010152/E (in base 10) 173JZ8 (in base 32);

«0,7 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 20 compresse - A.I.C. n. 041010164/E (in base 10) 173JZN (in base 32);

«0,7 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 30 compresse - A.I.C. n. 041010176/E (in base 10) 173K00 (in base 32);

«0,7 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 60 compresse - A.I.C. n. 041010188/E (in base 10) 173K0D (in base 32);

«0,7 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 90 compresse - A.I.C. n. 041010190/E (in base 10) 173K0G (in base 32);

«0,7 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 100 compresse - A.I.C. n. 041010202/E (in base 10) 173K0U (in base 32);

«1,10 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 20 compresse - A.I.C. n. 041010214/E (in base 10) 173K16 (in base 32);

«1,10 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 30 compresse - A.I.C. n. 041010226/E (in base 10) 173K1L (in base 32);

«1,10 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 60 compresse - A.I.C. n. 041010238/E (in base 10) 173K1Y (in base 32);

«1,10 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 90 compresse - A.I.C. n. 041010240/E (in base 10) 173K20 (in base 32);

«1,10 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 100 compresse - A.I.C. n. 041010253/E (in base 10) 173K2F (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: «Oprymea» è indicato nel trattamento sintomatologico della malattia di Parkinson idiopatica, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o «on/off»).

Art. 2.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

La specialità medicinale «Oprymea» (pramipexolo) è classificata come segue.

Confezioni:

«0,088 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 30 compresse - A.I.C. n. 041010024/E (in base 10) 173JV8 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,19.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,11;

«0,18 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 30 compresse - A.I.C. n. 041010075/E (in base 10) 173JWV (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,03;

«0,7 mg - compressa - uso orale - blister (foglio Al/Al)» 30 compresse - A.I.C. n. 041010176/E (in base 10) 173K00 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 16,90.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 31,70.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Oprymea» (pramipexolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 giugno 2011

*Il direttore generale:* Rasi

**11A08032**

---

DETERMINAZIONE 7 giugno 2011.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Repso» (leflunomide) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea.** (Determinazione/C 2375/2011).

*Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Repso» (leflunomide) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 14 marzo 2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:*

*EU/1/11/674/001 «10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse;*

*EU/1/11/674/002 «10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 100 compresse;*

*EU/1/11/674/003 «10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC)» 28 compresse;*

*EU/1/11/674/004 «10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC)» 30 compresse;*

*EU/1/11/674/005 «10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC)» 100 compresse;*

*EU/1/11/674/006 «20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse;*

*EU/1/11/674/007 «20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 100 compresse;*

*EU/1/11/674/008 «20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC)» 28 compresse;*

*EU/1/11/674/009 «20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC)» 30 compresse;*

*EU/1/11/674/010 «20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC)» 100 compresse.*

*Titolare A.I.C.: Teva Pharma B.V.*

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato

dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14, comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13, comma 1, lettera *b)*, viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3 maggio 2011;

Vista la deliberazione n. 13 del 18 maggio 2011 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.*

Alla specialità medicinale REPSO (leflunomide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 040993014/E (in base 10) 17307Q (in base 32);

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 100 compresse - A.I.C. n. 040993026/E (in base 10) 173082 (in base 32);

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC)» 28 compresse - A.I.C. n. 040993038/E (in base 10) 17308G (in base 32);

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC)» 30 compresse - A.I.C. n. 040993040/E (in base 10) 17308J (in base 32);

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC)» 100 compresse - A.I.C. n. 040993053/E (in base 10) 17308X (in base 32);

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 040993065/E (in base 10) 173099 (in base 32);

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 100 compresse - A.I.C. n. 040993077/E (in base 10) 17309P (in base 32);

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC)» 28 compresse - A.I.C. n. 040993089/E (in base 10) 1730B1 (in base 32);

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC)» 30 compresse - A.I.C. n. 040993091/E (in base 10) 1730B3 (in base 32);

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC)» 100 compresse - A.I.C. n. 040993103/E (in base 10) 1730BH (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: la leflunomide è indicata nel trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva, come farmaco antireumatico in grado di modificare il decorso della malattia (DMARD - Disease-Modifying Antirheumatic Drug).

Artrite psoriasica attiva.

Un recente o concomitante trattamento con DMARD epatotossici o ematotossici (ad esempio metotrexato) può portare ad un aumentato rischio di reazioni avverse gravi; quindi, prima di iniziare una terapia con leflunomide si deve fare un'attenta valutazione in termini di rischio/beneficio.

Inoltre, il passaggio da leflunomide ad altri DMARD senza seguire la procedura di washout può anche aumentare il rischio di reazioni avverse gravi anche per un lungo periodo dopo tale passaggio.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

La specialità medicinale «Repso» (leflunomide) è classificata come segue.

Confezioni:

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 040993014/E (in base 10) 17307Q (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C»;

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC)» 30 compresse - A.I.C. n. 040993040/E (in base 10) 17308J (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C»;

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 040993065/E (in base 10) 173099 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 33,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 62,20.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Repso» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi — piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta —, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 6.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 giugno 2011

*Il direttore generale:* Rasi

**11A08033**

---

DETERMINAZIONE 7 giugno 2011.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Zalasta» (olanzapina) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea.** (Determinazione/C 2376/2011).

*Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Zalasta» (olanzapina) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 27 settembre 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:*

*EU/1/07/415/001 «2,5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 14 compresse;*

*EU/1/07/415/002 «2,5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 28 compresse;*

*EU/1/07/415/003 «2,5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 35 compresse*

*EU/1/07/415/004 «2,5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 56 compresse;*

*EU/1/07/415/005 «2,5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 70 compresse;*

*EU/1/07/415/006 «5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 14 compresse;*

*EU/1/07/415/007 «5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 28 compresse;*

*EU/1/07/415/008 «5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 35 compresse;*

*EU/1/07/415/009 «5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 56 compresse;*

*EU/1/07/415/010 «5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 70 compresse;*

*EU/1/07/415/011 «7,5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 14 compresse;*

*EU/1/07/415/012 «7,5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 28 compresse;*

*EU/1/07/415/013 «7,5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 35 compresse;*

*EU/1/07/415/014 «7,5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 56 compresse;*

*EU/1/07/415/015 «7,5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 70 compresse;*

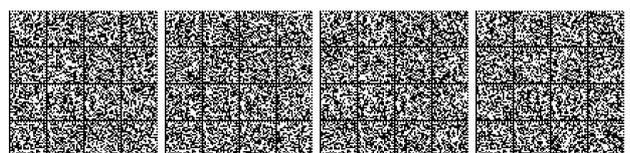
*EU/1/07/415/016 «10 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 7 compresse;*

*EU/1/07/415/017 «10 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 14 compresse;*

*EU/1/07/415/018 «10 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 28 compresse;*

*EU/1/07/415/019 «10 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 35 compresse;*

*EU/1/07/415/020 «10 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 56 compresse;*

*EU/1/07/415/021 «10 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 70 compresse;*

*EU/1/07/415/022 «15 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 14 compresse;*

*EU/1/07/415/023 «15 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 28 compresse;*

*EU/1/07/415/024 «15 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 35 compresse;*

*EU/1/07/415/025 «15 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 56 compresse;*

*EU/1/07/415/026 «15 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 70 compresse*

*EU/1/07/415/027 «20 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 14 compresse;*

*EU/1/07/415/028 «20 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 28 compresse;*

*EU/1/07/415/029 «20 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 35 compresse;*

*EU/1/07/415/030 «20 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 56 compresse;*

*EU/1/07/415/031 «20 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 70 compresse;*

*EU/1/07/415/032 «5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 14 compresse;*

*EU/1/07/415/033 «5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 28 compresse;*

*EU/1/07/415/034 «5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 35 compresse;*

*EU/1/07/415/035 «5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 56 compresse;*

*EU/1/07/415/036 «5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 70 compresse;*

*EU/1/07/415/037 «7,5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 14 compresse;*

*EU/1/07/415/038 «7,5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 28 compresse;*

*EU/1/07/415/039 «7,5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 35 compresse;*

*EU/1/07/415/040 «7,5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 56 compresse;*

*EU/1/07/415/041 «7,5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 70 compresse;*

*EU/1/07/415/042 «10 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 14 compresse;*

*EU/1/07/415/043 «10 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 28 compresse;*

*EU/1/07/415/044 «10 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 35 compresse;*

*EU/1/07/415/045 «10 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 56 compresse;*

*EU/1/07/415/046 «10 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 70 compresse;*

*EU/1/07/415/047 «15 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 14 compresse;*

*EU/1/07/415/048 «15 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 28 compresse;*

*EU/1/07/415/049 «15 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 35 compresse;*

*EU/1/07/415/050 «15 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 56 compresse;*

*EU/1/07/415/051 «15 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 70 compresse;*

*EU/1/07/415/052 «20 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 14 compresse;*

*EU/1/07/415/053 «20 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 28 compresse;*

*EU/1/07/415/054 «20 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 35 compresse;*

*EU/1/07/415/055 «20 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 56 compresse;*

*EU/1/07/415/056 «20 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 70 compresse.*

*Titolare A.I.C.: KRKA D.D. Novo Mesto.*

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14, comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)*, viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3 maggio 2011;

Vista la deliberazione n. 13 del 18 maggio 2011 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.*

Alla specialità medicinale ZALASTA (olanzapina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«2,5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 14 compresse - A.I.C. n. 041011014/E (in base 10) 173KU6 (in base 32);

«2,5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 28 compresse - A.I.C. n. 041011026/E (in base 10) 173KUL (in base 32);

«2,5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 35 compresse - A.I.C. n. 041011038/E (in base 10) 173KUY (in base 32);

«2,5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 56 compresse - A.I.C. n. 041011040/E (in base 10) 173KV0 (in base 32);

«2,5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 70 compresse - A.I.C. n. 041011053/E (in base 10) 173KVF (in base 32);

«5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 14 compresse - A.I.C. n. 041011065/E (in base 10) 173KVT (in base 32);

«5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 28 compresse - A.I.C. n. 041011077/E (in base 10) 173KW5 (in base 32);

«5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 35 compresse - A.I.C. n. 04101089/E (in base 10) 173KWK (in base 32);

«5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 56 compresse - A.I.C. n. 041011091/E (in base 10) 173KWM (in base 32);

«5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 70 compresse - A.I.C. n. 041011103/E (in base 10) 173KWZ (in base 32);

«7,5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 14 compresse - A.I.C. n. 041011115/E (in base 10) 173KXC (in base 32);

«7,5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 28 compresse - A.I.C. n. 041011127/E (in base 10) 173KXR (in base 32);

«7,5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 35 compresse - A.I.C. n. 041011139/E (in base 10) 173KY3 (in base 32);

«7,5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 56 compresse - A.I.C. n. 041011141/E (in base 10) 173KY5 (in base 32);

«7,5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 70 compresse - A.I.C. n. 041011154/E (in base 10) 173KYL (in base 32);

«10 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 7 compresse - A.I.C. n. 041011166/E (in base 10) 173KYY (in base 32);

«10 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 14 compresse - A.I.C. n. 041011178/E (in base 10) 173KZB (in base 32);

«10 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 28 compresse - A.I.C. n. 041011180/E (in base 10) 173KZD (in base 32);

«10 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 35 compresse - A.I.C. n. 041011192/E (in base 10) 173KZS (in base 32);

«10 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 56 compresse - A.I.C. n. 041011204/E (in base 10) 173L04 (in base 32);

«10 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 70 compresse - A.I.C. n. 041011216/E (in base 10) 173L0J (in base 32);

«15 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 14 compresse - A.I.C. n. 041011228/E (in base 10) 1730W (in base 32);

«15 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 28 compresse - A.I.C. n. 041011230/E (in base 10) 173L0Y (in base 32);

«15 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 35 compresse - A.I.C. n. 041011242/E (in base 10) 173L1B (in base 32);

«15 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 56 compresse - A.I.C. n. 041011255/E (in base 10) 173L1R (in base 32);

«15 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 70 compresse - A.I.C. n. 041011267/E (in base 10) 173L23 (in base 32);

«20 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 14 compresse - A.I.C. n. 041011279/E (in base 10) 173L2H (in base 32);

«20 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 28 compresse - A.I.C. n. 041011281/E (in base 10) 173L2K (in base 32);

«20 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 35 compresse - A.I.C. n. 041011293/E (in base 10) 173L2X (in base 32);

«20 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 56 compresse - A.I.C. n. 041011305/E (in base 10) 173L39 (in base 32);

«20 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 70 compresse - A.I.C. n. 041011317/E (in base 10) 173L3P (in base 32);

«5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 14 compresse - A.I.C. n. 041011329/E (in base 10) 173L41 (in base 32);

«5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 28 compresse - A.I.C. n. 041011331/E (in base 10) 173L43 (in base 32);

«5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 35 compresse - A.I.C. n. 041011343/E (in base 10) 173L4H (in base 32);

«5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 56 compresse - A.I.C. n. 041011356/E (in base 10) 173L4W (in base 32);

«5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 70 compresse - A.I.C. n. 041011368/E (in base 10) 173L58 (in base 32);

«7,5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 14 compresse - A.I.C. n. 041011370/E (in base 10) 173L5B (in base 32);

«7,5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 28 compresse - A.I.C. n. 041011382/E (in base 10) 173L5Q (in base 32);

«7,5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 35 compresse - A.I.C. n. 041011394/E (in base 10) 173L62 (in base 32);

«7,5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 56 compresse - A.I.C. n. 041011406/E (in base 10) 173L6G (in base 32);

«7,5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 70 compresse - A.I.C. n. 041011418/E (in base 10) 173L6U (in base 32);

«10 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 14 compresse - A.I.C. n. 041011420/E (in base 10) 173L6W (in base 32);

«10 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 28 compresse - A.I.C. n. 041011432/E (in base 10) 173L78 (in base 32);

«10 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 35 compresse - A.I.C. n. 041011444/E (in base 10) 173L7N (in base 32);

«10 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 56 compresse - A.I.C. n. 041011457/E (in base 10) 173L81 (in base 32);

«10 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 70 compresse - A.I.C. n. 041011469/E (in base 10) 173L8F (in base 32);

«15 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 14 compresse - A.I.C. n. 041011471/E (in base 10) 173L8H (in base 32);

«15 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 28 compresse - A.I.C. n. 041011483/E (in base 10) 173L8V (in base 32);

«15 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 35 compresse - A.I.C. n. 041011495/E (in base 10) 173L97 (in base 32);

«15 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 56 compresse - A.I.C. n. 041011507/E (in base 10) 173L9M (in base 32);

«15 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 70 compresse - A.I.C. n. 041011519/E (in base 10) 173L9Z (in base 32);

«20 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 14 compresse - A.I.C. n. 041011521/E (in base 10) 173LB1 (in base 32);

«20 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 28 compresse - A.I.C. n. 041011533/E (in base 10) 173LBF (in base 32);

«20 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 35 compresse - A.I.C. n. 041011545/E (in base 10) 173LBT (in base 32);

«20 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 56 compresse - A.I.C. n. 041011558/E (in base 10) 173LC6 (in base 32);

«20 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 70 compresse - A.I.C. n. 041011560/E (in base 10) 173LC8 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: adulti:

olanzapina è indicata nel trattamento della schizofrenia.

Nei pazienti che hanno dimostrato una risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico;

olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.

Nei pazienti con disturbo bipolare nei quali l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione delle ricadute.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

La specialità medicinale «Zalasta» (olanzapina) è classificata come segue.

Confezioni:

«2,5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 28 compresse - A.I.C. n. 041011026/E (in base 10) 173KUL (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,89.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,79;

«5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 28 compresse - A.I.C. n. 041011077/E (in base 10) 173KW5 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 15,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29,58;

«7,5 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 28 compresse - A.I.C. n. 041011127/E (in base 10) 173KXR (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C»;

«10 mg - compressa - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 28 compresse - A.I.C. n. 041011180/E (in base 10) 173KZD (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 31,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 59,18;

«5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 28 compresse - A.I.C. n. 041011331/E (in base 10) 173L43 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 15,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29,58;

«10 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (AL/OPA/AL/PVC)» 28 compresse - A.I.C. n. 041011432/E (in base 10) 173L78 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 31,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 59,18.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zalasta» (olanzapina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi — piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta —, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 6.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 giugno 2011

*Il direttore generale:* RASI

**11A08034**

DETERMINAZIONE 7 giugno 2011.

**Riclassificazione del medicinale «Adaptus» (delapril+manidipina) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determinazione n. 2377/2011).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supple-

mento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Master Pharma S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Adaptus»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione della confezione da 30 mg + 10 mg compresse 28 compresse divisibili;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 1° febbraio 2011;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 aprile 2011;

Vista la deliberazione n. 13 del 18 maggio 2011 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale ADAPTUS (delapril+manidipina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«30 mg + 10 mg compresse» 28 compresse divisibili - A.I.C. n. 036222014 (in base 10) 12KF1Y (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,74.

Validità del contratto: 12 mesi.

Monitoraggio della spesa ad un anno.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Adaptus» (delapril+manidipina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 giugno 2011

*Il direttore generale:* RASI

**11A08035**

DETERMINAZIONE 7 giugno 2011.

**Riclassificazione del medicinale «Delaman» (delapril+ manidipina) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determinazione n. 2378/2011).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Promedica S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Delaman»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione della confezione da 30 mg + 10 mg compresse 28 compresse divisibili;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 1° febbraio 2011;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 aprile 2011;

Vista la deliberazione n. 13 del 18 maggio 2011 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale DELAMAN (delapril+manidipina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«30 mg + 10 mg compresse» 28 compresse divisibili - A.I.C. n. 035256015 (in base 10) 11MXQH (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,74.

Validità del contratto: 12 mesi.

Monitoraggio della spesa ad un anno.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Delaman» (delapril+manidipina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 giugno 2011

*Il direttore generale:* Rasi

**11A08036**

DETERMINAZIONE 7 giugno 2011.

**Riclassificazione del medicinale «Fragor» (delapril+ manidipina) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determinazione n. 2379/2011).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Chiesi Farmaceutici S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Fragor»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione della confezione da 30 mg + 10 mg compresse 28 compresse divisibili;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 1° febbraio 2011;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 aprile 2011;

Vista la deliberazione n. 13 del 18 maggio 2011 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale FRAGOR (delapril+manidipina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«30 mg + 10 mg compresse» 28 compresse divisibili - A.I.C. n. 035255013 (in base 10) 11MWR5 (in base 32).
Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,74.

Validità del contratto: 12 mesi.

Monitoraggio della spesa ad un anno.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FRAGOR (delapril+manidipina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 giugno 2011

*Il direttore generale:* Rasi

**11A08037**

DETERMINAZIONE 7 giugno 2011.

**Riclassificazione del medicinale «Osvaren» (calcio acetato e magnesio carbonato) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determinazione n. 2380/2011).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per

il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Osvaren»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione della confezione da 180 compresse in contenitore HDPE da 435 mg/235 mg compresse;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 1° febbraio 2011;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 febbraio 2011;

Vista la deliberazione n. 13 del 18 maggio 2011 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale OSVAREN (calcio acetato e magnesio carbonato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«435 mg/235 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 038540011/M (in base 10) 14S4RC (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 20,53.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 33,88.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Osvaren» (calcio acetato e magnesio carbonato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 giugno 2011

*Il direttore generale:* RASI

**11A08038**

DETERMINAZIONE 7 giugno 2011.

**Riclassificazione del medicinale «Pigreco» (delapril+ manidipina) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determinazione n. 2381/2011).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Takeda Italia Farmaceutici S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Pigreco»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione della confezione da 30 mg + 10 mg compresse 28 compresse divisibili;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 1° febbraio 2011;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 aprile 2011;

Vista la deliberazione n. 13 del 18 maggio 2011 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale PIGRECO (delapril+manidipina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«30 mg + 10 mg compresse» 28 compresse divisibili - A.I.C. n. 035266016 (in base 10) 11N7H0 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,74.

Validità del contratto: 12 mesi.

Monitoraggio della spesa ad un anno.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pigreco» (delapril+manidipina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 giugno 2011

*Il direttore generale:* Rasi

**11A08039**

DETERMINAZIONE 7 giugno 2011.

**Riclassificazione del medicinale «Summa» (delapril+ manidipina) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determinazione n. 2382/2011).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Takeda Italia Farmaceutici S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Summa»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione della confezione da 30 mg + 10 mg compresse 28 compresse divisibili;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 1° febbraio 2011;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 aprile 2011;

Vista la deliberazione n. 13 del 18 maggio 2011 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale SUMMA (delapril+manidipina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«30 mg + 10 mg compresse» 28 compresse divisibili - A.I.C. n. 035267018 (in base 10) 11N8GB (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,74.

Validità del contratto: 12 mesi.

Monitoraggio della spesa ad un anno.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Summa» (delapril+manidipina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 giugno 2011

*Il direttore generale:* Rasi

**11A08040**

DETERMINAZIONE 7 giugno 2011.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Lamivudina Teva Pharma B.V» (lamivudina) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea.** (Determinazione/C 2369/2011).

*Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Lamivudina Teva Pharma B.V» (lamivudina) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 10 dicembre 2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:*

*EU/1/09/596/001 «150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 20 compresse;*

*EU/1/09/596/002 «150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 30 compresse;*

*EU/1/09/596/003 «150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 60 compresse;*

*EU/1/09/596/004 «150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 90 compresse;*

*EU/1/09/596/005 «150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 100 compresse;*

*EU/1/09/596/006 «150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 500 compresse;*

*EU/1/09/596/007 «150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - contenitore per compresse (HDPE)» 60 compresse;*

*EU/1/09/596/008 «300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 20 compresse;*

*EU/1/09/596/009 «300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 30 compresse;*

*EU/1/09/596/010 «300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 60 compresse;*

*EU/1/09/596/011 «300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 90 compresse;*

*EU/1/09/596/012 «300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 100 compresse;*

*EU/1/09/596/013 «300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 500 compresse;*

*EU/1/09/596/014 «300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - contenitore per compresse (HDPE)» 30 compresse.*

*Titolare A.I.C.: Teva Pharma B.V.*

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 aprile 2011;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 aprile 2011;

Vista la deliberazione n. 13 del 18 maggio 2011 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.*

Alla specialità medicinale LAMIVUDINA TEVA PHARMA B.V (lamivudina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 20 compresse - A.I.C. n. 039922012/E (in base 10) 162BBW (in base 32);

«150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 039922024/E (in base 10) 162BC8 (in base 32);

«150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 60 compresse - A.I.C. n. 039922036/E (in base 10) 162BCN (in base 32);

«150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 90 compresse - A.I.C. n. 039922048/E (in base 10) 162BD0 (in base 32);

«150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 100 compresse - A.I.C. n. 039922051/E (in base 10) 162BD3 (in base 32);

«150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 500 compresse - A.I.C. n. 039922063/E (in base 10) 162BDH (in base 32);

«150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - contenitore per compresse (HDPE)» 60 compresse - A.I.C. n. 039922075/E (in base 10) 162BDV (in base 32);

«300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 20 compresse - A.I.C. n. 039922087/E (in base 10) 162BF7 (in base 32);

«300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 039922099/E (in base 10) 162BFM (in base 32);

«300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 60 compresse - A.I.C. n. 039922101/E (in base 10) 162BFP (in base 32);

«300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 90 compresse - A.I.C. n. 039922113/E (in base 10) 162BG1 (in base 32);

«300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 100 compresse - A.I.C. n. 039922125/E (in base 10) 162BGF (in base 32);

«300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 500 compresse - A.I.C. n. 039922137/E (in base 10) 162BGT (in base 32);

«300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - contenitore per compresse (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 039922149/E (in base 10) 162BH5 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Lamivudina Teva Pharma B.V. è indicato come componente delle terapie di associazione antiretrovirale nel trattamento di adulti e bambini con infezione da Virus dell'immunodeficienza umana (HIV).

Art. 2.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

La specialità medicinale «Lamivudina Teva Pharma B.V» (lamivudina) è classificata come segue.

Confezioni:

«150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 60 compresse - A.I.C. n. 039922036/E (in base 10) 162BCN (in base 32). Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 87,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 143,77;

«150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - contenitore per compresse (HDPE)» 60 compresse - A.I.C. n. 039922075/E (in base 10) 162BDV (in base 32). Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 87,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 143,77;

«300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 039922099/E (in base 10) 162BFM (in base 32). Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 116,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 191,64;

«300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - contenitore per compresse (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 039922149/E (in base 10) 162BH5 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 116,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 191,64

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lamivudina Teva Pharma B.V» (lamivudina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivo logo (RNRL).

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 giugno 2011

*Il direttore generale:* RASI

**11A08054**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brupenorfina Sun»

*Estratto determinazione n. 2356 / 2011*

Medicinale: BUPRENORFINA SUN.

Titolare A.I.C.: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V. - Polaris Avenue 87 - 2132 JH Hoofddorp (Olanda).

Confezioni:

«2 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040643013/M (in base 10) 16SBG5 (in base 32);

«2 mg compresse sublinguali» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040643025/M (in base 10) 16SBGK (in base 32);

«8 mg compresse sublinguali» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040643037/M (in base 10) 16SBGX (in base 32);

«8 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040643049/M (in base 10) 16SBH9 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa sublinguale.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo:

2,16 mg di buprenorfina cloridrato equivalente a 2 mg di buprenorfina;

8,62 mg di buprenorfina cloridrato equivalente a 8 mg di buprenorfina;

eccipienti: lattosio monoidrato, mannitolo, acido citrico anidro, sodio citrato diidrato, povidone K30, idrossianisolo butilato (E320), amido di mais, amido (di mais) pregelatinizzato, magnesio stearato.

Produzione e confezionamento: Sun Pharmaceutical Industries Ltd - Survey No. 259/15 Dadra - 396 191 Union Territory of Dadra and Nagar Haveli (India).

Controllo e rilascio dei lotti: Alkaloida Chemical Company - Kabay Janos ut 29 4440 Tiszavasvari (Ungheria).

Produzione principio attivo: Sun Pharmaceutical Industries Ltd - Plot. N- 25, Phase-IV, Gidc Industrial Estate Panoli-394 116 Gujarat (India).

Indicazioni terapeutiche: trattamento sostitutivo della dipendenza da oppiacei nell'ambito di una terapia medica, sociale e psicologica.

L'uso del medicinale è inteso per gli adulti e gli adolescenti di età uguale o superiore a 16 anni che hanno accettato di essere trattati per la tossicodipendenza.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«2 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040643013/M (in base 10) 16SBG5 (in base 32). Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,23;

«8 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040643049/M (in base 10) 16SBH9 (in base 32). Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,83.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,22.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale: «Brupenorfina Sun» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle

parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**11A08041**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dorzolamide e Timololo DOC Generici»

*Estratto determinazione n. 2357/2011*

Medicinale: DORZOLAMIDE E TIMOLOLO DOC Generici.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l. - Via Manuzio n. 7 - 20124 Milano (Italia).

Confezioni:

«20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml in MDPE - A.I.C. n. 040815019/M (in base 10) 16XLFC (in base 32);

«20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi da 5 ml in MDPE - A.I.C. n. 040815021/M (in base 10) 16XLFF (in base 32);

«20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi da 5 ml in MDPE - A.I.C. n. 040815033M (in base 10) 16XLFT (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: ogni ml contiene:

principio attivo: 20 mg di dorzolamide (come dorzolamide cloridrato) e 5 mg di timololo (come timololo maleato);

eccipienti: mannitolo (E421), idrossietilcellulosa, sodio citrato (E331), sodio idrossido (E524) (per aggiustare il pH), benzalconio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Confezionamento secondario, controllo e rilascio lotti: Pharmathen SA - 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki (Grecia).

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti: Famar SA, Plant A - 63 Agiou Dimitriou Street, 174 56 Alimos (Grecia).

Rilascio lotti: ICN Polfa Rzeszów S.A. - 2 Przemyslowa Street - 35-959 Rzeszów (Polonia).

Confezionamento secondario: Segetra SAS - via Milano n. 85 - 20078 S. Colombano al Lambro (Milano) - Italia.

Produzione principio attivo:

Ragactives SL - Parque Tecnologico, Parcelas 2 y 3, 47151 Boecillo (Valladolid) - Spagna;

FDC limited - PLOT no 19 & 20/2 Roha Industrial Area, Village Dhatao, IND-402 116 Roha, Dist. Raigad Maharashtra (India).

Indicazioni terapeutiche: «Dorzolamide e Timololo DOC Generici» è indicato per il trattamento della pressione intraoculare elevata (PIO) nei pazienti con glaucoma ad angolo aperto o con glaucoma pseudoesfoliativo, quando un beta-bloccante per uso topico in monoterapia non è sufficiente.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

«20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml in MDPE - A.I.C. n. 040815019/M (in base 10) 16XLFC (in base 32). Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,80.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dorzolamide e Timololo DOC Generici» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**11A08042**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dorzolamide e Timololo EG»

*Estratto determinazione n. 2358/2011*

Medicinale: DORZOLAMIDE E TIMOLOLO EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A. - Via D. Scarlatti n. 31 - 20124 Milano.

Confezioni:

«20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml in MDPE con contagocce - A.I.C. n. 040797019/M (in base 10) 16X0UV (in base 32);

«20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi da 5 ml in MDPE con contagocce - A.I.C. n. 040797021/M (in base 10) 16X0UX (in base 32);

«20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi da 5 ml in MDPE con contagocce - A.I.C. n. 040797033M (in base 10) 16X0V9 (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: ogni ml contiene:

principio attivo: 20 mg di dorzolamide (come dorzolamide cloridrato) e 5 mg di timololo (come timololo maleato);

eccipienti: mannitolo (E421), idrossietilcellulosa, sodio citrato (E331), sodio idrossido (E524) (per aggiustare il pH), benzalconio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Confezionamento secondario, controllo e rilascio lotti:

Pharmathen SA - 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki (Grecia).

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti: Famar SA, Plant A - 63 Agiou Dimitriou Street, 174 56 Alimos (Grecia).

Confezionamento secondario, controllo e rilascio lotti: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania).

Rilascio lotti: STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien (Austria).

Controllo e rilascio lotti: Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels (Belgio).

Confezionamento secondario e rilascio lotti: PharmaCoDane Aps, Marielundvej 46A, 2730 Herlev (Danimarca).

Confezionamento secondario:

Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max Becker Str. 6, 76356 Weingarten/Baden (Germania);

De Salute Srl, via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (Italia).

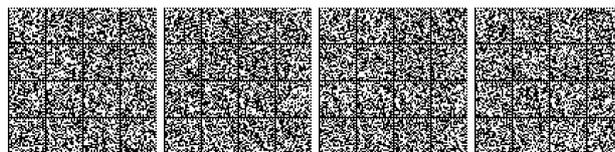
Produzione principio attivo:

*dorzolamide cloridrato:*

Ragactives SL - Parque Tecnologico, Parcelas 2 y 3, 47151 Boecillo (Valladolid) - Spagna;

*timololo maleato:*

FDC limited - PLOT no 19 & 20/2 Roha Industrial Area, Village Dhatao, IND-402 116 Roha, Dist. Raigad Maharashtra (India).

Indicazioni terapeutiche: «Dorzolamide e Timololo EG» è indicato per il trattamento della pressione endooculare (PIO) elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o glaucoma pseudoesfoliativo, quando la monoterapia con beta-bloccanti per uso topico non è sufficiente.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

«20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml in MDPE con contagocce - A.I.C. n. 040797019/M (in base 10) 16X0UV (in base 32). Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,80.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dorzolamide e Timololo EG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**11A08043**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dorzolamide Mylan Generics»

*Estratto determinazione n. 2359/2011*

Medicinale: DORZOLAMIDE MYLAN GENERICS.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A. - via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano (Italia).

Confezioni:

20 mg/ml collirio, soluzione 1 flacone MDPE da 5 ml - A.I.C. n. 040083014/M (in base 10) 1677L6 (in base 32);

20 mg/ml collirio, soluzione 3 flaconi MDPE da 5 ml - A.I.C. n. 040083026/M (in base 10) 1677LL (in base 32);

20 mg/ml collirio, soluzione 6 flaconi MDPE da 5 ml - A.I.C. n. 040083038/M (in base 10) 1677LY (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: ogni ml contiene:

principio attivo: 20 mg di dorzolamide (come dorzolamide cloridrato);

eccipienti: mannitolo, idrossietilcellulosa (natrosol HX250), sodio citrato, sodio idrossido per aggiustare il pH, benzalconio cloruro soluzione al 50%, acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione e confezionamento primario: Famar S.A. Plant A 63 Agiou Dimitriou Street, 17456 Alimos (Greece).

Confezionamento secondario: Fiege Logistics Italia S.p.A. via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano) Italy.

Controllo lotti, rilascio lotti e confezionamento secondario: Pharmathen S.A. Dervenakion 6, Pallini 15331, Attiki (Greece).

Rilascio lotti:

Merck Génériques_34 rue Saint Romain, 69359 Lyon Cedex 08 (France);

Merck Génériques Meyzieu ZAC des Gaulnes 10 Boulevard De Lattre de tassigny, 6933 Meyzieu (France).

Controllo lotti:

SGS Life Science 20-22, rue Charles Paradinas, 92110 CLICHY (France);

International Drug Development Technopole (IDD-Tech) 27 chemin des Peupliers, 69570 Darlilly (France).

Indicazioni terapeutiche: «Dorzolamide Mylan Generics» 20 mg/ml collirio, soluzione è indicata:

come terapia di associazione ai beta-bloccanti;

in monoterapia in pazienti che non rispondono ai beta-bloccanti o nei quali i beta-bloccanti siano controindicati, nel trattamento dell'ipertensione intra-oculare in pazienti con:

ipertensione oculare;

glaucoma ad angolo aperto;

glaucoma pseudo esfoliativo.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

20 mg/ml collirio, soluzione 1 flacone MDPE da 5 ml - A.I.C. n. 040083014/M (in base 10) 1677L6 (in base 32). Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,13.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,75.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dorzolamide Mylan Generics» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**11A08044**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dorzolamide Tiefenbacher»

*Estratto determinazione n. 2360/2011*

Medicinale: DORZOLAMIDE TIEFENBACHER.

Titolare A.I.C.: Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co. *KG)* - Vander-Smissen-Str. 1 - 22767 Amburgo (Germania).

Confezioni:

«20 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 040902013/M (in base 10) 1707CX (in base 32);

«20 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 040902025/M (in base 10) 1707D9 (in base 32);

«20 mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 040902037/M (in base 10) 1707DP (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: ogni ml di soluzione contiene:

principio attivo: 22,26 mg di dorzolamide cloridrato, equivalenti a 20 mg di dorzolamide;

eccipienti: benzalconio cloruro, idrossietilcellulosa, mannitolo (E421), sodio citrato monoidrato, sodio idrossido, acqua depurata.

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti: S.C. Rompharm Company S.R.L. Eroilor Street, no. 1° - Otopeni 075100, Ilov. Romania.

Produzione principio attivo:

Ragactives, S.L. - Parque Tecnológico, Parcelas 2 y 3, 47151 Boecillo (Valladolid), Spagna;

Zach System S.p.A. - via Lillo del Duca n. 10 - 20091 Bresso (Milano) Italia.

Indicazioni terapeutiche: dorzolamide è indicato:

come terapia di associazione ai beta-bloccanti;

in monoterapia in pazienti, che non rispondono ai beta-bloccanti o nei quali i beta-bloccanti sono controindicati;

per il trattamento dell' ipertensione endoculare in pazienti con:

ipertensione oculare;

glaucoma pseudo esfoliativo;

glaucoma ad angolo aperto.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

«20 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 040902013/M (in base 10) 1707CX (in base 32). Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,05.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dorzolamide Tiefenbacher» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**11A08045**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Sandoz»

*Estratto determinazione n. 2361/2011*

Medicinale: IRINOTECAN SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A - Largo U. Boccioni n. 1- 21040 Origgio (Varese).

Confezioni:

«300 mg/15 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 15 ml - A.I.C. n. 039248036/M (in base 10) 15FS54 (in base 32);

«500 mg/25 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 ml - A.I.C. n. 039248048/M (in base 10) 15FS5J (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: un millilitro di concentrato per soluzione per infusione contiene:

principio attivo: 20 mg di irinotecan cloridrato triidrato, equivalente a 17,33 mg di irinotecan:

ogni fiala da 2 ml contiene 40 mg di irinotecan cloridrato triidrato (40 mg/2 ml);

ogni fiala da 5 ml contiene 100 mg di irinotecan cloridrato triidrato (100 mg/5 ml);

ogni fiala da152 ml contiene 300 mg di irinotecan cloridrato triidrato (300 mg/5 ml);

ogni fiala da 25 ml contiene 500 mg di irinotecan cloridrato triidrato (3500 mg/25 ml);

eccipienti: acido lattico, sorbitolo (E420), sodio idrossido (per la regolazione del pH), acido cloridrico (per la regolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione del principio attivo: Scinopharm Taiwan LTD no 1, nan-ke 8th road tainan science-based industrial park Shan-Hua, Tainan Contry 74144 Taiwan, R.O.C. (Taiwan).

Controllo e rilascio lotti: LEK Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 1526 Ljubljana (Slovenia).

Produzione, confezionamento primario e secondario: Ebewe Pharma Ges.mbH Mondseestrasse 11, A 4866 Unterach (Austria).

Confezionamento secondario:

LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava (Slovenia);

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben, DE.

Rilascio lotti: Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben, DE.

Indicazioni terapeutiche: «Irinotecan Sandoz» è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma avanzato del colon-retto:

in combinazione con 5-fluorouracile e acido folinico nei pazienti che non sono stati trattati precedentemente con chemioterapia per tumore avanzato;

in monoterapia nei pazienti nei quali un trattamento convenzionale contenente 5-fluorouracile non ha avuto successo.

«Irinotecan Sandoz» in combinazione con cetuximab è indicato per il trattamento dei pazienti con tumore colon-rettale metastatico esprimente EGFR (recettore del fattore di crescita epidermico) dopo il fallimento di una terapia citotossica che comprendeva irinotecan.

«Irinotecan Sandoz» in combinazione con 5-fluorouracile, acido folinico e bevacizumab è indicato per il trattamento di prima linea dei pazienti con carcinoma metastatico del colon o del retto.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«300 mg/15 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 15 ml - A.I.C. n. 039248036/M (in base 10) 15FS54 (in base 32). Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 208,63.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 344,33;

«500 mg/25 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 ml - A.I.C. n. 039248048/M (in base 10) 15FS5J (in base 32). Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 515,07.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 850,08.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Irinotecan Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**11A08046**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kappagestrel»**

*Estratto determinazione n. 2362/2011*

Medicinale: KAPPAGESTREL.

Titolare A.I.C.: Helm Pharmaceuticals GmbH - Nordkanalstr. 28 - 20097 Amburgo (Germania).

Confezioni:

«75 mcg compresse rivestite con film» 1×28 in blister PVC/AL in confezione calendario - A.I.C. n.040885016/M (in base 10) 16ZQSS (in base 32);

«75 mcg compresse rivestite con film» 3×28 in blister PVC/AL in confezione calendario - A.I.C. n.040885028/M (in base 10) 16ZQT4 (in base 32);

«75 mcg compresse rivestite con film» 6×28 in blister PVC/AL in confezione calendario - A.I.C. n.040885030/M (in base 10) 16ZQT6 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 75 microgrammi di desogestrel;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, acido stearico, tutto-rac-alfa-tocoferolo, silice colloidale anidra;

rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, talco, titanio diossido.

Rilascio dei lotti: Cemelog-BRS ltd. - Vasut u. 13, 2040 Budaörs (Ungheria).

Controllo dei lotti: Wessling Hungary Ltd. - H-1047 Budapest, Fóti út 56 (Ungheria).

Produzione, confezionamento primario e secondario: Oman Pharmaceuticals CO. L.L.C. - PO Box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah 211 - Sultanato di Oman.

Produzione principio attivo (Desogestrel):

Industriale Chimica S.R.L. - via E.H. Grieg n. 13 - 2147 Saronno (Italia);

N.V. Organon - Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss (site Moleneind) - Veersmeer 4, 5347 JN Oss (site Diosite) - Olanda.

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«75 mcg compresse rivestite con film» 1×28 in blister PVC/AL in confezione calendario - A.I.C. n.040885016/M (in base 10) 16ZQSS (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«75 mcg compresse rivestite con film» 3×28 in blister PVC/AL in confezione calendario - A.I.C. n.040885028/M (in base 10) 16ZQT4 (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«75 mcg compresse rivestite con film» 6×28 in blister PVC/AL in confezione calendario - A.I.C. n.040885030/M (in base 10) 16ZQT6 (in base 32). Classe di rimborsabilità «C».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kappagestrel» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**11A08047**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Letrozolo Actavis»**

*Estratto determinazione n. 2363/2011*

Medicinale: LETROZOLO ACTAVIS.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC ehf - Reykjavikurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjördur (Islanda).

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040214013/M (in base 10) 16C7HX (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040214025/M (in base 10) 16CJ9X (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040214037/M (in base 10) 16C7JP (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040214049/M (in base 10) 16C7K1 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040214052/M (in base 10) 16C7K4 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040214064/M (in base 10) 16C7KJ (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040214076/M (in base 10) 16C7KW (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister contenitore HDPE - A.I.C. n. 040214088/M (in base 10) 16C7L8 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040214090/M (in base 10) 16C7LB (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040214102/M (in base 10) 16C7LQ (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister contenitore HDPE - A.I.C. n. 040214114/M (in base 10) 16C7M2 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 2,5 mg di letrozolo;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, sodio amido glicolato di tipo A, cellulosa microcristallina, silicio colloidale anidro, magnesio stearato;

rivestimento: alcol polivinilico, talco, macrogol 3350, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti: S.C. Sindan-Pharma srl11 Ion Mihalache Blvd, 01171 Bucharest (Romania).

Produzione del principio attivo:

Natco Pharma Ltd.-Chemical Division_Mekaguda Village, Kothur Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh (India);

Actavis Pharma Manufacturing Private Ltd. (formely Sanmar Speciality Chemicals Ltd.)_Plot n. 16,17,31,32, SIDCO, Industrial Estate, Alathur, 603 110, (Thiruporur, kancheepuram District, Tamil Nadu (India);

Dr Reddy's Laboratories Ltd, APIIC Industrial Estate, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandai, Srikakulam District, Andhra Pradesh (India).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento adiuvante in donne in postmenopausa affette da tumore mammario allo stadio iniziale con recettori ormonali positivi;

trattamento adiuvante esteso in donne in postmenopausa affette da tumore mammario ormono-dipendente allo stadio iniziale, già esposte a terapia adiuvante convenzionale con tamoxifene per 5 anni;

trattamento di prima linea di donne in postmenopausa affette da tumore mammario ormono-dipendente in fase avanzata;

tumore mammario avanzato in donne in stato di menopausa naturale o indotto artificialmente dopo recidiva o progressione della malattia, precedentemente trattate con terapia antiestrogenica.

L'efficacia non è stata dimostrata in pazienti affette da tumore mammario con recettori ormonali negativi.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040214037/M (in base 10) 16C7JP (in base 32). Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 41,96.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 78,69;

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 040214088/M (in base 10) 16C7L8 (in base 32). Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 41,96.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 78,69.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Letrozolo Actavis» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**11A08048**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levixiran»

*Estratto determinazione n. 2364/2011*

Medicinale: LEVIXIRAN.

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.A. - via Palermo n. 26/A - 43122 Parma (Italia).

Confezioni:

«5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 040407013/M (in base 10) 16K3Z5 (in base 32);

«5 mg/ml soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 040407025/M (in base 10) 16K3ZK (in base 32);

«5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 040407037/M (in base 10) 16K3ZX (in base 32);

«5 mg/ml soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 040407049/M (in base 10) 16K409 (in base 32);

«5 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 040407052/M (in base 10) 16K40D (in base 32);

«5 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 040407064/M (in base 10) 16K40S (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Composizione: ogni ml di soluzione per infusione contiene:

principio attivo: 5 mg di levofloxacina (come emiidrato):

ogni flacone da 50 ml di soluzione per infusione contiene 250 mg di levofloxacina (come emiidrato);

ogni flacone da 100 ml di soluzione per infusione contiene 500 mg di levofloxacina (come emiidrato);

eccipienti: sodio cloruro, acido cloridrico 5 N (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controlli e rilascio dei lotti: Pharmathen S.A. - 6, Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki (Greece).

Confezionamento primario e secondario, rilascio lotti (solo per Cipro): P.T. Hadjigeorgiou Co Ltd - 31 Yildiz Street, Limassol 3042 (Cyprus).

Indicazioni terapeutiche: negli adulti per i quali è indicata una terapia per via endovenosa, «Levixiran» soluzione per infusione è indicato nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

polmoniti acquisite in comunità (quando è considerato inappropriato l'utilizzo di agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione);

infezioni complicate delle vie urinarie (incluse le pielonefriti);

prostatite batterica cronica;

infezioni della pelle e dei tessuti molli.

Si devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato di agenti antibatterici

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 040407013/M (in base 10) 16K3Z5 (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«5 mg/ml soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 040407025/M (in base 10) 16K3ZK (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 040407037/M (in base 10) 16K3ZX (in base 32). Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 15,18.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 25,05;

«5 mg/ml soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 040407049/M (in base 10) 16K409 (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«5 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 040407052/M (in base 10) 16K40D (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«5 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 040407064/M (in base 10) 16K40S (in base 32). Classe di rimborsabilità «C».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Levixiran» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**11A08049**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Actavis PTC»

*Estratto determinazione n. 2365/2011*

Medicinale: LEVOFLOXACINA ACTAVIS PTC.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC ehf - Rykjavikurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjordur (Islanda).

Confezioni:

«5 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche da 50 ml - A.I.C. n. 040912014/M (in base 10) 170K4G (in base 32);

«5 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche da 50 ml - A.I.C. n. 040912026/M (in base 10) 170K4U (in base 32);

«5 mg/ml soluzione per infusione» 15 sacche da 50 ml - A.I.C. n. 040912038/M (in base 10) 170K56 (in base 32);

«5 mg/ml soluzione per infusione» 20 sacche da 50 ml - A.I.C. n. 040912040/M (in base 10) 170K58 (in base 32);

«5 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche da 100 ml - A.I.C. n. 040912053/M (in base 10) 170K5P (in base 32);

«5 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche da 100 ml - A.I.C. n. 040912065/M (in base 10) 170K61 (in base 32);

«5 mg/ml soluzione per infusione» 15 sacche da 100 ml - A.I.C. n. 040912077/M (in base 10) 170K6F (in base 32);

«5 mg/ml soluzione per infusione» 20 sacche da 100 ml - A.I.C. n. 040912089/M (in base 10) 170K6T(in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene 5 mg di levofloxacina:

principio attivo:

250 mg di levofloxacina (come emiidrato) in soluzione da 50 ml;

500 mg di levofloxacina (come emiidrato) in soluzione da 100 ml;

eccipienti: cloruro di sodio, idrossido di sodio (per correzione del *pH)*, acido cloridrico (per la correzione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Rilascio lotti: Facta Facmaceutici S.p.A. - Nucleo industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino - 64020 Teramo (Italia).

Produzione, confezionamento, controllo: ACS Dobfar Info SA - 7748 Campascio (Svizzera).

Indicazioni terapeutiche: negli adulti per i quali è indicata una terapia per via endovenosa, «Levofloxacina Actavis» PTC soluzione per infusione è indicata nel trattamento delle seguenti infezioni se dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

polmonite contratta in comunità (quando non si ritiene appropriata la somministrazione di agenti antibatterici, comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione);

infezioni complicate delle vie urinarie, inclusa la pielonefrite;

prostatite batterica cronica;

infezioni cutanee e dei tessuti molli.

Fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«5 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche da 100 ml - A.I.C. n. 040912065/M (in base 10) 170K61 (in base 32). Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 151,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 250,50;

«5 mg/ml soluzione per infusione» 20 sacche da 100 ml - A.I.C. n. 040912089/M (in base 10) 170K6T(in base 32). Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 296,01.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 497,25.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Levofloxacina Actavis PTC» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**11A08050**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Chiesi»

*Estratto determinazione n. 2366/2011*

Medicinale: LEVOFLOXACINA CHIESI.

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.A. - via Palermo n. 26/A - 43122 Parma (Italia).

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040517017/M (in base 10) 16NHDT (in base 32);

«250 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040517029/M (in base 10) 16NHF5 (in base 32);

«250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040517031/M (in base 10) 16NHF7 (in base 32);

«250 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040517043/M (in base 10) 16NHFM (in base 32);

«250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040517056/M (in base 10) 16NHG0 (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040517068/M (in base 10) 16NHGD (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040517070/M (in base 10) 16NHGG (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040517082/M (in base 10) 16NHGU (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040517094/M (in base 10) 16NHH6 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 250 mg, 500 mg di levofloxacina;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, crospovidone, magnesio stearato;

rivestimento: ipromellosa, colorante indigotina lacca di alluminio (E132), colorante giallo tramonto lacca di alluminio (E110), ossido di ferro rosso (E172), macrogol 4000, titanio diossido (E171).

Produzione, confezionamento primario e secondario, controlli e rilascio dei lotti: Pharmathen S.A. - 6, Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki (Greece).

Confezionamento primario e secondario, rilascio lotti (solo per Cipro): P.T. Hadjigeorgiou Co Ltd - 31 Yildiz Street, Limassol 3042 (Cyprus).

Indicazioni terapeutiche: negli adulti con infezioni di gravità lieve o moderata, «Levofloxacina Chiesi» compresse è indicato nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

sinusite batterica acuta (correttamente diagnosticata in accordo alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie, e quando è considerato inappropriato l'uso di agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi hanno fallito nella risoluzione dell'infezione);

riacutizzazione batterica di bronchite cronica (correttamente diagnosticata in accordo alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando è considerato inappropriato l'utilizzo di agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi hanno fallito nella risoluzione dell'infezione);

polmoniti acquisite in comunità (quando è considerato inappropriato l'utilizzo di agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione);

infezioni non complicate delle vie urinarie;

infezioni complicate delle vie urinarie (incluse le pielonefriti);

prostatite batterica cronica;

infezioni della pelle e dei tessuti molli.

Si devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato di agenti antibatterici.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040517017/M (in base 10) 16NHDT (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«250 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040517029/M (in base 10) 16NHF5 (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040517031/M (in base 10) 16NHF7 (in base 32). Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,35.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,40;

«250 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040517043/M (in base 10) 16NHFM (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040517056/M (in base 10) 16NHG0 (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«500 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040517068/M (in base 10) 16NHGD (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040517070/M (in base 10) 16NHGG (in base 32). Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,07;

«500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040517082/M (in base 10) 16NHGU (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040517094/M (in base 10) 16NHH6 (in base 32). Classe di rimborsabilità «C».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Levofloxacina Chiesi» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**11A08051**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Riluzolo Crinos»

*Estratto determinazione n. 2367/2011*

Medicinale: RILUZOLO CRINOS.

Titolare A.I.C.: Crinos S.p.A. - via Pavia n. 6 - 20136 Milano.

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 039989013/M (in base 10) 164CSP (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 039989025/M (in base 10) 164CT1 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 039989037/M (in base 10) 164CTF (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 039989049/M (in base 10) 164CTT (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 039989052/M (in base 10) 164CTW (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 039989064/M (in base 10) 164CU8 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 039989076/M (in base 10) 164CUN (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 140 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 039989088/M (in base 10) 164CV0 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 039989090/M (in base 10) 164CV2 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039989102/M (in base 10) 164CVG (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039989114/M (in base 10) 164CVU (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039989126/M (in base 10) 164CW6 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039989138/M (in base 10) 164CWL (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039989140/M (in base 10) 164CWN (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039989153/M (in base 10) 164CX1 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039989165/M (in base 10) 164CXF (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 140 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039989177/M (in base 10) 164CXT (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039989189/M (in base 10) 164CY5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 50 mg di riluzolo;

eccipienti:

nucleo della compressa: calcio fosfato dibasico anidro, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento OPADRY AMB bianco 03F28689 consistente in: ipromellosa, macrogol 6000, titanio diossido (E171).

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio: Actavis hf, Reykjavikurvegur 76-78 IS 220 Hafnarfjorour (Islanda).

Confezionamento, controllo, rilascio:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania);

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur (Olanda).

Controllo, rilascio:

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien (Austria);

Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels (Belgio).

Confezionamento (secondario), controllo, rilascio: PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46A, 2730 Herlev (Danimarca).

Confezionamento:

Lamp S. Prospero S.p.A. - via della Pace n. 25/A - 41030 San Prospero (Modena) Italia;

Sanico N.V. Veedijk 59, Turnhout B 2300 Antwerpen (Belgio).

Indicazioni terapeutiche: «Riluzolo Crinos» è indicato per prolungare la vita o posticipare il ricorso alla ventilazione assistita dei pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA).

Alcuni studi clinici hanno dimostrato che il riluzolo prolunga la sopravvivenza in pazienti con SLA. La sopravvivenza è stata definita considerando i pazienti viventi non sottoposti ad intubazione per ventilazione meccanica e non tracheotomizzati.

Non è stato evidenziato un effetto terapeutico di riluzolo sulla funzionalità motoria e polmonare, sulle fascicolazioni, sulla forza muscolare e sui sintomi motori. Il riluzolo non si è dimostrato efficace negli stadi più avanzati della SLA.

La sicurezza e l'efficacia di riluzolo sono state studiate solo nella SLA. Pertanto il riluzolo non deve essere usato in pazienti con altre malattie del motoneurone.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 039989037/M (in base 10) 164CTF (in base 32). Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 132,86.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 249,18;

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039989126/M (in base 10) 164CW6 (in base 32). Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 132,86.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 249,18.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Riluzolo Crinos» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, neurologo (RRL).

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**11A08052**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropivacaina B. Braun»

*Estratto determinazione n. 2368/2011*

Medicinale: ROPIVACAINA B. BRAUN.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG - Carl Braun Strasse 1 - 34212 Melsungen (Germania).

Confezioni:

«2 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in LDPE da 10 ml - A.I.C. n. 040406011/M (in base 10) 16K2ZV(in base 32);

«2 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in LDPE da 20 ml - A.I.C. n. 040406023/M (in base 10) 16K307(in base 32);

«5 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in LDPE da 10 ml - A.I.C. n. 040406035/M (in base 10) 16K30M (in base 32);

«5 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in LDPE da 20 ml - A.I.C. n. 040406047/M (in base 10) 16K30Z (in base 32);

«7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in LDPE da 10 ml - A.I.C. n. 040406050/M (in base 10) 16K312 (in base 32);

«7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in LDPE da 20 ml - A.I.C. n. 040406062/M (in base 10) 16K31G (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in LDPE da 10 ml - A.I.C. n. 040406074/M (in base 10) 16K31U (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in LDPE da 10 ml - A.I.C. n. 040406086/M (in base 10) 16K326 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: 2 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg di ropivacaina cloridrato (equivalente a ropivacaina cloridrato monoidrato);

eccipienti: sodio cloruro, acido cloridrico 0,36% (per l'aggiustamento del pH), sodio idrossido 0,4% (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione, controllo, rilascio: B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen c/o Mistelweg 2, 12357 Berlin (Germania).

Produzione principio attivo: Fine chemicals corporation (Pty) Ltd. Location c/o 15 Hawkins Avenue, epping, 1 - 7460 Cape Town-Postal c/o P.O. Box 253, eppindust 7475 (South Africa).

Indicazioni terapeutiche:

«Ropivacaina B. Braun» 2 mg/ml soluzione iniettabile:

controllo del dolore acuto negli adulti e adolescenti (sopra i 12 anni di età):

infusione epidurale continua o somministrazione intermittente in bolo per dolore post-operatorio o nell'analgesia del parto;

blocchi del campo chirurgico;

blocco continuo dei nervi periferici per infusione continua o per iniezioni in bolo intermittenti, per esempio, per il controllo del dolore post-operatorio;

controllo del dolore acuto in pediatria (peri e post-operatorio):

blocco epidurale caudale nei neonati (0-27 giorni), infanti e bambini (da 28 giorni a 23 mesi) e ragazzi (fino a 12 anni);

infusione epidurale continua nei neonati (0-27 giorni), infanti e bambini (da 28 giorni a 23 mesi) e ragazzi (fino a 12 anni);

«Ropivacaina B. Braun» 5 mg/ml soluzione iniettabile è indicata per la somministrazione intratecale nell'anestesia chirurgica;

«Ropivacaina B. Braun» 7,5 mg/ml e 10 mg/ml soluzione iniettabile, anestesia chirurgica:

blocchi epidurali in chirurgia, incluso parto cesareo;

blocchi dei nervi maggiori;

blocchi del campo chirurgico.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«2 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in LDPE da 10 ml - A.I.C. n. 040406011/M (in base 10) 16K2ZV(in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«2 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in LDPE da 20 ml - A.I.C. n. 040406023/M (in base 10) 16K307(in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«5 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in LDPE da 10 ml - A.I.C. n. 040406035/M (in base 10) 16K30M (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«5 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in LDPE da 20 ml - A.I.C. n. 040406047/M (in base 10) 16K30Z (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in LDPE da 10 ml - A.I.C. n. 040406050/M (in base 10) 16K312 (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in LDPE da 20 ml - A.I.C. n. 040406062/M (in base 10) 16K31G (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in LDPE da 10 ml - A.I.C. n. 040406074/M (in base 10) 16K31U (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in LDPE da 20 ml - A.I.C. n. 040406086/M (in base 10) 16K326 (in base 32). Classe di rimborsabilità «C».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ropivacaina B. Braun» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**11A08053**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Augmentine 875/125 mg»

*Estratto determinazione V&A PC IP n. 568 del 20 maggio 2011*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg comprimidos 12 comprim. dalla Spagna con numero di autorizzazione 59515 C.N. 766170-2, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.R.L. - via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Confezione: Augmentin «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice A.I.C. n. 040488013 (in base 10) 16MM2F (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa contiene:

principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg;

eccipienti: silice colloidale, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa 5 cps, ipromellosa 15 cps, macrogol 4000, macrogol 6000, titanio diossido (E171) e dimeticone.

*Indicazioni terapeutiche*

«Augmentin» è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

dell'orecchio e dei seni nasali;

infezioni del tratto respiratorio;

infezioni del tratto urinario;

infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali;

infezione delle ossa e delle articolazioni.

*Confezionamento secondario*

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine: Fiege Logistics Italia S.p.A. - via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: Augmentin «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice A.I.C. n. 040488013.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 6,85 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 11,31 euro.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: Augmentin «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice A.I.C. n. 040488013.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**11A08055**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Norvasc 10 mg»

*Estratto determinazione V&A PC IP n. 567 del 20 maggio 2011*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORVASC 10 mg tablets 30 tabs. dalla Lettonia con numero di autorizzazione 97-0601 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: BB Farma s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (Varese).

Confezione: Norvasc «10 mg compresse» 14 compresse.

Codice A.I.C. n. 039670029 (in base 10) 15UN8F (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Una compressa contiene:

principio attivo: amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad amlodipina base 10mg);

eccipienti: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

*Indicazioni terapeutiche*

«Norvasc» (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di «Norvasc» (amlodipina). Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione.

«Norvasc» (amlodipina) è indicato nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). «Norvasc» (amlodipina) può quindi essere usato nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica.

«Norvasc» (amlodipina) può essere usato in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

*Riconfezionamento secondario*

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine: Falorni S.R.L. - via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti - 51100 Serravalle Pistoiese (Pistoia); Fiege Logistics Italia S.p.A. - via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: Norvasc «10 mg compresse» 14 compresse.

Codice A.I.C. n. 039670029.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,76 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 7,86 euro.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: Norvasc «10 mg compresse» 14 compresse

Codice A.I.C. n. 039670029.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**11A08056**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Delix 2,5 mg»

*Estratto determinazione V&A PC IP n. 566 del 20 maggio 2011*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DELIX 2,5 mg tabletten 99 tabletten dalla Germania con numero di autorizzazione 45696.01.00 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione, il quale, per quanto in premessa motivato, deve mantenere la denominazione «Triatec» usata in Italia.

Importatore: BB Farma s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (Varese).

Denominazione e confezione: Triatec «2,5 mg compresse» 28 compresse divisibili.

Codice A.I.C. n. 037956036 (in base 10) 146BG4 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse divisibili.

Composizione: una compressa divisibile contiene:

principio attivo: ramipril 2,5 mg;

eccipienti: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, ossido di ferro giallo (E 172).

*Indicazioni terapeutiche*

Ipertensione arteriosa.

Insufficienza cardiaca congestizia.

Postumi dell'infarto miocardico acuto in pazienti con segni e sintomi di insufficienza cardiaca congestizia.

Nefropatia conclamata in soggetti non diabetici. Il ramipril rallenta la velocità di progressione dell'insufficienza renale e dello sviluppo di insufficienza renale terminale che necessita di dialisi e trapianto renale.

Complicazioni renali da diabete mellito: in pazienti affetti da diabete mellito con microalbuminuria ramipril riduce il tasso di escrezione urinaria di albumina.

Riduzione di mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con documentato alto rischio cardiovascolare.

*Confezionamento secondario*

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine: Falorni S.R.L. - via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti - 51100 Serravalle Pistoiese (Pistoira); Fiege Logistics Italia S.p.A. - via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: Triatec «2,5 mg compresse» 28 compresse divisibili.

Codice A.I.C. n. 037956036.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,25 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 7,01 euro.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Triatec «2,5 mg compresse» 28 compresse divisibili.

Codice A.I.C. n. 037956036.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**11A08057**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Movicol»

*Estratto determinazione V&A PC IP n. 565 del 20 maggio 2011*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MOVICOL poudre pour solution buvable en sachet 20 sachets dalla Francia con numero di autorizzazione 340.010.2, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: BB Farma s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (Varese).

Confezione: Movicol polvere os 20 bustine 13,8 g.

Codice A.I.C. n. 041053012 (in base 10) 174UUN (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per sospensione orale.

Composizione: una bustina da 13,8 g di polvere per sospensione orale contiene:

principi attivi: macrogol 3350, 13,1250 g; sodio cloruro 350,7 mg; sodio bicarbonato 178,5 mg; potassio cloruro 46,6 mg;

eccipienti: acesulfame potassico, aroma limone.

*Indicazioni terapeutiche*

Per il trattamento della stitichezza cronica. Movicol è anche in grado di risolvere il fecaloma definito come stitichezza ribelle con accumulo di feci a livello del retto e/o del colon.

*Confezionamento secondario*

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine: Falorni S.R.L. - via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti - 51100 Serravalle Pistoiese (Pistoia); Fiege Logistics Italia S.p.A. - via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: Movicol polvere os 20 bustine 13,8 g.

Codice A.I.C. n. 041053012.

Classe di rimborsabilità: «C».

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: Movicol polvere os 20 bustine 13,8 g.

Codice A.I.C. n. 041053012.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**11A08058**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Aleve Tabs 220 mg»

*Estratto determinazione V&A PC IP n. 564 del 20 maggio 2011*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ALEVE TABS 220 mg 20 comprimé pelliculé dalla Francia con numero di autorizzazione 350 621-4 con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: San Giorgio Pharma s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in corso Perrone n. 47 G - 16152 Genova.

Confezione: Aleve «220 mg compresse rivestite con film» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 041054014 (in base 10) 174VTY (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: naprossene sodico 220 mg;

eccipienti:

cellulosa microcristallina, povidone K 30, talco, magnesio stearato;

filmatura: Opadry Blue YS 1-4215 (ipromellosa, titanio diossido, indigotina (lacca alluminio d'), macrogol 6000).

*Indicazioni terapeutiche*

Aleve si usa per il trattamento sintomatico di mal di testa, mal di schiena, dolori articolari e muscolari, mal di denti, stati febbrili e malattie da raffreddamento. È inoltre indicato contro i dolori mestruali e i dolori di minore entità nell'artrite.

*Confezionamento secondario*

È autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine Emotec S.r.l., via Statale Sud n. 60 - 41036 Medolla (Modena); Pharma Partners S.r.l., via Vittorio Locchi n. 112 - 50100 Firenze.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: Aleve «220 mg compresse rivestite con film» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 041054014.

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: Aleve «220 mg compresse rivestite con film» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 041054014.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**11A08059**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Nasonex 50 mcg»

*Estratto determinazione V&A PC IP n. 563 del 20 maggio 2011*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NASONEX 50 mcg/actuation Spray Nasal, Suspension (140 pulverizari, bottle 18 g) dalla Romania con numero di autorizzazione 5678/2005/02 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: 4Pharma S.r.l. - piazza Plebiscito n. 4 - 67039 Sulmona (L'Aquila).

Confezione: Nasonex Spray Nasale 0,05% 140 erogazione 50 mcg/spruzzo.

Codice A.I.C. n. 041073014 (in base 10) 175GCQ (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, sospensione.

Composizione: ogni erogazione dosata contiene:

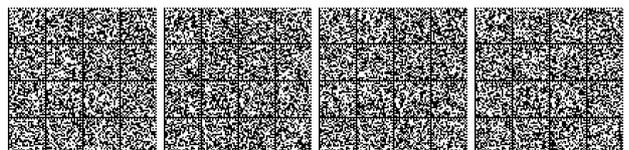
principio attivo: mometasone furoato monoidrato 50 mcg;

eccipienti: cellulosa dispersibile BP 65 (cellulosa microcristallina e caramellosa sodica), glicerolo, sodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato, polisorbato 80, benzalconio cloruro, acqua depurata.

*Indicazioni terapeutiche*

Nasonex spray nasale è indicato nel trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne negli adulti e nei ragazzi di almeno 12 anni di età. Nasonex spray nasale è indicato anche nel trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni.

In pazienti con anamnesi positiva per sintomi di rinite allergica stagionale di entità da moderata a grave, il trattamento profilattico con Nasonex spray nasale può essere iniziato fino a quattro settimane prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini.

Nasonex spray nasale è indicato per il trattamento dei polipi nasali in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età.

*Confezionamento secondario*

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine De Salute S.R.L. - via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (Cremona); Welcome Pharma via Campobello n. 1 - 00040 Pomezia (Roma).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: Nasonex Spray Nasale 0,05% 140 erogazione 50 mcg/spruzzo.

Codice A.I.C. n. 041073014.

Classe di rimborsabilità: «C».

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: Nasonex Spray Nasale 0,05% 140 erogazione 50 mcg/spruzzo.

Codice A.I.C. n. 041073014.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**11A08060**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Aleve 220 mg»

*Estratto determinazione V&A PC IP n. 562 del 20 maggio 2011*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ALEVE 220 mg 20 comprimé pelliculé dalla Francia con numero di autorizzazione 350 621-4 con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmacia Lemmi Dr. Italo s.n.c. con sede legale e domicilio fiscale in via Valmaira n. 12B - 55032 Castelnuovo di Garfagnana (Lucca).

Confezione: Aleve «220 mg compresse rivestite con film» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 041055017 (in base 10) 174WT9 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: naprossene sodico 220 mg;

eccipienti:

cellulosa microcristallina, povidone K 30, talco, magnesio stearato;

filmatura: Opadry Blue YS 1-4215 (ipromellosa, titanio diossido, indigotina (lacca alluminio d'), macrogol 6000).

*Indicazioni terapeutiche*

Aleve si usa per il trattamento sintomatico di mal di testa, mal di schiena, dolori articolari e muscolari, mal di denti, stati febbrili e malattie da raffreddamento. È inoltre indicato contro i dolori mestruali e i dolori di minore entità nell'artrite.

*Riconfezionamento secondario*

È autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine Emotec S.r.l., via Statale Sud n. 60 - 41036 Medolla (Modena); Pharma Partners S.r.l., via Vittorio Locchi n. 112 - 50100 Firenze.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: Aleve «220 mg compresse rivestite con film» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 041055017.

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: Aleve «220 mg compresse rivestite con film» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 041055017.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Decorrenza di efficacia e validità della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**11A08061**

Alfonso Andriani, *redattore*
Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-143) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

**€ 3,00**